

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Paudex, le 13 juillet 2021
JSV/elm

Consultation relative à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous avons pris connaissance de la consultation citée en titre et nous vous faisons part de nos remarques à son sujet.

1° Contexte

Les modifications des ordonnances précitées s'inscrivent dans le contexte du renforcement des mécanismes de contrôle des dispositifs médicaux en Europe. La Suisse entend dès lors adapter son droit en se calquant sur le dispositif européen.

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro et la révision de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux fait suite à un train d'adaptation du droit fédéral en matière de dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont régis d'une manière générale par l'ODim. La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entend régir, quant à elle, spécifiquement ce sous-groupe.

2° Appréciation

Nous partageons les objectifs visant à améliorer la qualité, la transparence et la sécurité des dispositifs médicaux. En revanche, nous nous demandons dans quelle mesure ces projets ne sont pas remis fondamentalement en question par le rejet de l'accord-cadre. En effet, depuis l'entrée en vigueur du nouveau règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux le 26 mai 2021, la Suisse est considérée comme un Etat tiers.

Le projet et l'ensemble des documents de consultations remontent au mois d'avril et ne tiennent évidemment pas compte de cette nouvelle réalité. Par conséquent, nous estimons qu'une actualisation des informations, suivie d'une nouvelle consultation sont à tout le moins nécessaires.

3° Conclusion

Au vu des remarques formulées ci-dessus, nous ne souscrivons pas, en l'état, au projet de nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Centre Patronal

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'P' followed by a long, sweeping horizontal stroke that ends in a small upward flick.

Jérôme Simon-Vermot